ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2009/05843

от **04 марта 2010 года** Срок действия: **не ограничен.**

Настоящее удостоверение выдано
"ВЕДАЛАБ", Франция,
VEDALAB, ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerise, B.P. 181, 61006 ALENCON Cedex, France
и подтверждает, что изделие медицинского назначения
Тест-система и контрольные материалы для клинической лабораторной диагностики онкологических заболеваний in vitro
(см. Приложение на 1 листе)
производства
"ВЕДАЛАБ", Франция,
VEDALAB, ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerise, B.P. 181, 61006 ALENCON Cedex, France

класс потенциального риска **2б** ОКП **93 9817**

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №2917 от 22.01.2010

приказом Росздравнадзора **от 04 марта 2010 года №1697-Пр/10**

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития **Е.А. Тельнова**

008308

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT

Лист 1

№ ФСЗ 2009/05843

I. Тест-система для клинической лабораторной диагностики онкологических заболеваний in vitro:
ПСА тест (PSA Test (PSA-Check-1)).
В составе: тестовые кассеты, пластмассовые пипетки, разбавитель во флаконе-капельнице, инструкция.
II. Контрольные материалы:
1. ПСА отрицательный контроль (PSA Negative Control).
В составе: лиофилизированный отрицательный контроль на ПСА во флаконе, инструкция.
2. ПСА положительный контроль высокого уровня (PSA Strong Positive Control).
В составе: лиофилизированный положительный контроль высокого уровня на ПСА во флаконе, инструкция.
3. ПСА положительный контроль среднего уровня (PSA Medium Positive Control).
В составе: лиофилизированный положительный контроль среднего уровня на ПСА во флаконе, инструкция.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития **Е.А. Тельнова**

04 марта 2010 года

010071